

Rec'd PCT/PTO 06 OCT 2004

10/509323

特 許 協 力 条 約

REC'D 27 MAY 2004

PCT

WIPO

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)

[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 DK-219-X-PCT	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/ IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/04433	国際出願日 (日.月.年) 08.04.2003	優先日 (日.月.年) 08.04.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ A61K45/00, 38/08, 31/65, 31/7036, 47/36, 47/38, 9/06, 9/16, 9/70, A61P19/00, 19/02, 31/04		
出願人 (氏名又は名称) 電気化学工業株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。

☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。

(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)

この附属書類は、全部で ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

I ☒ 国際予備審査報告の基礎II ☐ 優先権III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成IV ☐ 発明の単一性の欠如V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明VI ☐ ある種の引用文献VII ☐ 国際出願の不備VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 30.09.2003	国際予備審査報告を作成した日 14.05.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区鍛冶町三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 小堀 麻子	4C 2938
電話番号 03-3581-1101 内線		3451

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (1998年7月)

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- | | | | | |
|-------------------------------------|---|-------|--------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 | _____ | ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 | _____ | ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 | _____ | ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 | _____ | 項、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 | _____ | 項、 | PCT19条の規定に基づき補正されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 | _____ | 項、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 | _____ | 項、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 | _____ | ページ/図、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 | _____ | ページ/図、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 | _____ | ページ/図、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 | _____ | ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 | _____ | ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 | _____ | ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
- ☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
- ☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
- ☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
- ☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
- ☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
- ☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
- ☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	8, 9, 12	有
	請求の範囲	1-7, 10, 11, 13, 14	無
進歩性(IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-14	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-14	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: WO 93/20858 A1(FIDIA S.P.A.)1993.10.28
文献2: JP 7-157439 A(エーザイ株式会社)1995.06.20
文献3: JP 60-87219 A(メルク・パテント・ゲゼルシャフト・ミット・ベシユテンク
テル・ハフツング)1985.05.16
文献4: WO 99/15150 A1(BUFORD BIOMEDICAL, INC.)1999.04.01
文献5: EP 147021 A1(ED. GEISTLICH SOHNE A.G. FUR CHEMISCHE INDUSTRIE)
1985.07.03
文献6: US 5709875 A(LEBUGLE, Albert)1998.01.20
文献7: JP 4-327525 A(京セラ株式会社)1992.11.17
文献8: JP 2000-230002 A(電気化学工業株式会社)2000.08.22

新規性について

請求の範囲1-7, 10, 11, 13, 14について

文献1には、ヒアルロン酸のエステル化物とゲンタマイシン、ストレプトマイシン、エリスロマイシン、またはカナマイシン等の種々の抗菌性物質を含有する骨置換剤が記載され、当該剤の使用により感染症が起こらないことが記載されている(第3頁第25-34行, 実施例1-37)。

したがって、本願の請求の範囲1-7, 10, 11, 13, 14に係る発明は、文献1に記載されたものであるので、新規性を有しない。

請求の範囲1-6, 13, 14について

文献2には、骨髄炎や骨折の術後感染の治療のために、抗生物質とコンドロイチン硫酸やヒアルロン酸等の高分子物質を含有することを特徴とした製剤が記載されている(請求項1-5、段落番号【0002】【0003】【0007】【0010】)。そして、実施例にはゲンタマイシンとコンドロイチン硫酸ナトリウムを配合した製剤が記載されている(実施例1)。

したがって、本願の請求の範囲1-6, 13, 14に係る発明は、文献2に記載されたものであるので、新規性を有しない。

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第 V 欄の続き

文献3には、ゲンタマイシン等の抗生物質と酸性多糖類を配合した製剤が記載され(請求項1-5)、当該製剤は骨感染症の局所治療に用いるのが好ましいことが記載されている(第5頁右上欄第7,8行)。そして、実施例1にはゲンタマイシンとペクチン酸ナトリウムを配合した製剤が記載されている。
したがって、本願の請求の範囲1-6, 13, 14に係る発明は、文献3に記載されたものであるので、新規性を有しない。

請求の範囲1-7, 14について

文献4には、骨髄炎などの感染の治療に用いられるための薬剤送達システムであって、ゲンタマイシン等の抗感染剤とヒアルロン酸やコンドロイチン硫酸等の多糖類を含有する送達システムが記載されている(第1頁第8-10行, 第16頁第27行-第17頁第9行)。そして、実施例1-10には、ヒアルロン酸、デキストラン、またはコンドロイチン硫酸をノルフロキサチン、セファゾリン、ペニシリン等と共に配合した送達システムが記載されている。
したがって、本願の請求の範囲1-7, 14に係る発明は、文献4に記載されたものであるので、新規性を有しない。

請求の範囲1-5, 14について

文献5には、骨炎及び骨髄炎の治療に使用するための医薬組成物であって、抗菌物質と、デキストランを含むものが記載されている(請求項6, 8)。そして、実施例4-8にはタウロリジンまたはタウルルタムとデキストリンを含有する医薬組成物が記載されている。
したがって、本願の請求の範囲1-5, 14に係る発明は、文献5に記載されたものであるので、新規性を有しない。

請求の範囲1-5, 13, 14について

文献6には、骨の形成を促進する際に骨髄炎等の炎症を伴わないような移植材料であって、ネチルマイシンまたはゲンタマイシンと、デキストランを配合した移植材料が記載されている(第2欄第1-16行, 実施例3-11)
したがって、本願の請求の範囲1-5, 13, 14に係る発明は、文献6に記載されたものであるので、新規性を有しない。

請求の範囲1-5, 14について

文献7には、骨髄炎等の治療に利用される製剤であって、キチン及びカナマイシン、またはキトサン及びテトラサイクリンを配合した製剤が記載されている(【0001】、実施例1-3)。
したがって、本願の請求の範囲1-5, 14に係る発明は、文献7に記載されたものであるので、新規性を有しない。

進歩性について

請求の範囲1-8, 13, 14について

本願出願前のドラッグデリバリーの分野においては、有効成分を担持するための多糖類として、カルボキシメチルセルロース等のセルロース誘導体が慣用されていたと認められるところ、文献1-7に記載の多糖類に代えて、それらを使用することは当業者が容易に想到しえたことである。
そして、本願明細書の発明の詳細な説明を見ても、多糖類を特定することにより、文献1-5及び周知技術から当業者が予測し得ない格別の効果が奏されとも認められない。

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第 V 欄の続き

請求の範囲1-7, 9-14について

文献1には、ヒアルロン酸のエステル化物と抗生物質を配合した骨感染症治療用組成物が記載されている。

また、文献8には、骨の修復等に用いられる生体適合性の材料として、分子量80万以上のヒアルロン酸のゲルが記載されている（請求項1-4, 段落番号【0011】-【0013】）。

本願出願日前の製剤の分野においては、ある成分を同様の機能を有する成分と置換して配合することは当業者が通常行うことであり、文献2, 4等にもマトリックスポリマーは適宜好ましいものを選択して使用することが記載されているところ、文献1-7に記載の多糖類に代えて、文献1または8に記載の架橋型ヒアルロン酸、またはその他の架橋型ヒアルロン酸を用いることは当業者が容易に想到しえたことである。

そして、本願明細書の発明の詳細な説明を見ても、ヒアルロン酸の構造を特定することにより、文献1-8から当業者が予測しえない格別の効果が奏されるとも認められない。